10 PRODUITS POUR LENTILLES

Erwan Le Fur. Christian De Thuin, docteur en pharmacie.

Toxiques et pas toujours efficaces

CENTRE D'ESSAIS 60 millions

Les produits pour lentilles de contact ont pour vocation de nettoyer et désinfecter les lentilles. Utilisés comme les fabricants le préconisent, ils peuvent endommager les yeux. Nos essais le prouvent.

L'année 2006 n'a pas été de tout repos pour les fabricants de produits d'entretien de lentilles de contact. Notamment pour Bausch & Lomb, le numéro 1 du secteur. En mai dernier, la multinationale américaine se voyait contrainte de retirer du marché mondial l'un de ses produits phares, le Renu Moisture Loc. La raison: un taux anormalement élevé d'infections oculaires au champignon Fusarium observé chez les utilisateurs de ce produit en Asie et aux États-Unis. L'agence américaine responsable de la sécurité sanitaire, la *Food and Drug Administration* (FDA) a recensé aux États-Unis 109 cas d'infections attribuables au Renu Moisture Loc. Parmi eux, environ 35 ont nécessité une intervention chirurgicale. Alertée par son homologue américaine, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) estime qu'à ce jour une dizaine d'utilisateurs du produit incriminé ont développé une infection au Fusarium. Mais le réseau de surveillance prévu par la réglementation étant peu efficace, il est fort probable que ce chiffre soit très sous-estimé.

Les lentilles de contact comptent aujourd'hui quelque 3 millions d'adeptes en France, soit environ 10 % des personnes ayant besoin d'une correction visuelle. Souples ou rigides, destinées aux myopes, aux astigmates ou aux presbytes, à port permanent ou non, les lentilles, excepté celles à usage quotidien, ont un point en commun : directement au contact de l'œil, elles doivent être nettoyées régulièrement et désinfectées, c'est-à-dire débarrassées des germes qui les contaminent au fil du temps.

Il est indispensable de nettoyer les lentilles

Sans quoi l'utilisateur s'expose à des risques importants d'infection oculaire pouvant aller de la "simple" conjonctivite jusqu'à l'abcès cornéen. Dans ce dernier cas, une greffe de cornée est parfois nécessaire, avec le risque d'une diminution de l'acuité visuelle, voire la perte de l'œil.

C'est pourquoi l'utilisation de lentilles nécessite le recours quotidien à des solutions de nettoyage et de désinfection. On distingue deux types de produits. Les solutions oxydantes, à base d'eau oxygénée (H_2O_2, généralement dosée à 3 %), une substance désinfectante qui détruit une large gamme de germes à condition que le temps de traitement soit suffisant. Très toxique pour l'œil, l'eau oxygénée doit être neutralisée avant la remise en place de la lentille. Cette étape a lieu directement dans l'étui et fait intervenir un processus chimique (disque de platine) ou biologique (complexe enzymatique à dissoudre). Si ces solutions oxydantes assurent la désinfection, elles ne sont pas conçues pour nettoyer les dépôts qui s'accumulent sur les lentilles. Ce traitement nécessite donc une étape supplémentaire. Depuis quelques années, une deuxième catégorie de produits "tout-en-un" ou multifonctions sont disponibles sur le marché. Ils prétendent assurer en une seule et unique étape le nettoyage, la désinfection ainsi que le rinçage des lentilles.



Attention les yeux

Nous avons sélectionné dix produits parmi les plus vendus : sept multifonctions qui prétendent assurer nettoyage, désinfection et rinçage en une seule étape et trois produits oxydants.

J. CHISCANO/«60»

Ces produits sont composés en majeure partie d'une solution saline (chlorure de sodium ou borate de sodium), à laquelle les fabricants rajoutent en très faible quantité un agent nettoyant de type tensio-actif et un anti-microbien.

Succès et risques des "tout-en-un"

Simples d'utilisation, ils se sont rapidement imposés auprès des porteurs de lentilles et représentent aujourd'hui 70 % des ventes du secteur, soit, en 2005, un chiffre d'affaires avoisinant 32 millions d'euros en France, sur un total de 46 millions d'euros.
Mais seulement voilà: des voix s'élèvent, de plus en plus nombreuses, parmi la communauté scientifique et médicale qui s'inquiètent des éventuels dangers pour la santé de ces solutions "tout-en-un". Au Centre hospitalier national d'ophtalmologie (CHNO) des Quinze-Vingts, à Paris, près d'une centaine de cas d'infections sévères attribuables à ces fameuses solutions multifonctions ont été rapportés sur les deux dernières années. Le plus souvent d'origine bactérienne. Une fois sur trois, les complications ont conduit à une perte d'acuité visuelle avec greffe de la cornée.
« Les récentes infections au Fusarium du produit Renu Moisture Loc masquent un problème beaucoup plus large, martèle Patrice Rat, pharmacien au CHNO des Quinze-Vingts et chercheur au laboratoire de toxicologie à la faculté de pharmacie de l'université René Descartes (Paris V). Pour ce toxicologue, l'utilisation massive de solutions multifonctions par les porteurs de lentilles pose de vrais pro-

(Suite page 44)

Une réglementation insuffisante

>>>En leur qualité de dispositif médical, les produits d'entretien de lentilles de contact doivent répondre aux exigences de sécurité de la directive européenne 93/42 du 14 juin 1993, transposée en France en 1998. Pour cela, les fabricants peuvent utiliser les normes en vigueur en Europe s'il en existe ou décider de s'appuyer sur une méthode différente.
>>>Dans les faits, les produits d'entretien pour lentilles de contact doivent globalement se conformer aux exigences de la norme ISO 14729 pour l'efficacité et ISO 10993-5 pour la biocompatibilité (toxicité).
Or, ces normes imposent des niveaux d'exigence a minima. Ainsi, l'ISO 14729 n'impose qu'une activité limitée sur les bactéries et les champignons par rapport à ce que d'autres normes européennes proposent. Autre point faible de cette norme: l'action sur les virus et les amibes (des parasites présents dans l'eau du robinet, susceptibles de provoquer de très graves infections oculaires) n'est mentionnée dans la norme qu'à titre informatif.
>>>L'innocuité de ces produits est, quant à elle, évaluée au moyen de la norme ISO 10993-5. Là encore, les exigences sont minimales. Ainsi, cette norme ne prévoit pas d'évaluer les effets de ces produits d'entretien sur l'ADN des cellules et donc leur toxicité à long terme et n'impose pas de mesurer la réversibilité des processus biologiques d'altération des cellules de l'œil.

10 PRODUITS POUR LENTILLES

LES RÉSULTATS DE NOS TESTS

Très bon ✪✪✪

	EASY SEPT Système oxydant en une étape	BOSTON SIMPLUS	AOSEPT PLUS (oxydant)	OPTI-FREE EXPRESS	DIA PLUS	MENICARE PLUS
Types de lentilles (annoncé par les fabricants)	Toutes lentilles souples	Toutes lentilles rigides perméables	Tous types	Toutes lentilles souples	Toutes lentilles souples	Toutes lentilles rigides perméables
Présentation	360 ml	120 ml	360 ml	355 ml	355 ml	250 ml
Prix indicatif	24,50 €	9,50 €	26,50 €	12,50 €	10 €	13 €
Étiquetage, emballage, information du consommateur (15 %)	✪	✪	✪	✪	⊖	✪
Efficacité : performances de la désinfection						
Durée de contact préconisée par le fabricant	6 heures	4 heures	6 heures	6 heures	6 heures	5 minutes
Efficacité bactéricide suivant la norme EN 1040	✪✪✪	✪✪✪	✪✪✪	✪✪	✪	✪
Efficacité fongicide suivant la norme EN 1275	✪✪✪	✪✪✪	✪✪✪	⊖	⊖	⊖⊖
Efficacité globale (50 %)	✪✪✪	✪✪✪	✪✪✪	⊖	⊖	⊖
Toxicité cellulaire (35 %)	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖
Appréciation globale si le produit est utilisé suivant le mode d'emploi (100 %)*	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖
Appréciation globale si la lentille est rincée après usage par du sérum physiologique stérile	✪✪	✪✪	✪✪	⊖	⊖	⊖

* L'appréciation globale ne peut être supérieure au critère d'efficacité globale et de toxicité cellulaire.

Nous avons testé la qualité de l'étiquetage, l'efficacité et la toxicité de dix produits multifonctions pour lentilles de contact. Deux sont destinés aux lentilles rigides, sept aux lentilles souples et un dernier qui revendique la possibilité d'agir sur n'importe laquelle de ces deux familles. À noter que le DIA est spécifique à l'enseigne Optic 2000.

ÉTIQUETAGE

Nous regrettons qu'un certain nombre d'informations, pourtant essentielles, ne soient pas présentes ou peu mises en valeur. Difficile, par exemple, pour le consommateur de se faire une idée précise sur les performances du produit en ce qui concerne le spectre d'activité du produit contre les différents types de germes (bactéries, champignons, virus, amibes). Certains fabricants se montrent par ailleurs assez laconiques, quant aux contre-indications et aux effets indésirables de leur produit. *Idem* pour les conseils basiques d'utilisation et d'hygiène, pas toujours indiqués.

EFFICACITÉ

Ce critère a été évalué sur trois souches bactériennes, un champignon et une levure. L'efficacité des produits testés tient compte de la quantité de germes encore présents après traitement. Pour ces essais, nous nous sommes appuyés sur les normes européennes EN 1040 et EN 1275 qui « *spécifient les prescriptions minimales relatives à l'activité bactéricide et fongicide de base des produits antiseptiques et désinfectants chimiques (...)* ». Elles s'appliquent aux substances actives destinées à être utilisées dans le domaine médical, notamment. Aux industriels qui nous ont fait part de leur mécontentement quant au choix de ces normes plutôt qu'à l'ISO 14729 normalement utilisée pour vérifier la conformité de ces produits aux exigences de sécurité, nous rappelons que le rôle de l'Institut national de la consommation (INC) n'est pas de vérifier la conformité des produits aux normes en vigueur mais de comparer leur efficacité en tenant compte des exigences de santé publique. Nos évaluations rendent compte d'une grande variabilité de l'efficacité d'excellente **(Easy Sept, Boston Simplus, AO Sept Plus)**, à très insuffisante **(AMO Complete Moisture Plus, Renu, Concerto)**.

TOXICITÉ

La toxicité est évaluée *in vitro* sur des cellules de la cornée et de la conjonctive (blanc de l'œil). La norme de référence retenue pour ces essais est la

Bon ✪✪ Acceptable ✪ Insuffisant ⊖ Très insuffisant ⊖⊖



	OXYSEPT 1 étape (oxydant)	AMO COMPLETE MOISTURE PLUS	RENU	CONCERTO
	Toutes lentilles souples	Toutes lentilles souples	Toutes lentilles souples	Toutes lentilles souples
	300 ml	360 ml	355 ml	375 ml
	19 €	12 €	13 €	11,50 €
	⊖	⊖	⊖	⊖⊖
	6 heures	4 heures	4 heures	4 heures
	⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖
	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖
	⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖
	⊖	⊖	⊖	⊖
	⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖
	⊖	⊖⊖	⊖⊖	⊖⊖

PHOTOS PRODUITS : J. CHISCANO/«60»

norme ISO 10993-5 sur la biocompatibilité des dispositifs médicaux. Nous avons complété les tests prévus par cette norme en étudiant la réversibilité des effets toxiques vingt-quatre heures après la mise en contact des cellules avec le produit d'entretien. La toxicité à long terme, a également été mesurée en observant l'altération de l'ADN des cellules consécutive au traitement. Résultats : tous les produits sont nocifs, voire très nocifs quel que soit le type de cellules testées. Même les solutions oxydantes qui proposent un dispositif de neutralisation de l'eau oxygénée obtiennent de mauvais résultats.

APPRÉCIATIONS GLOBALES

Nous avons exprimé deux avis : l'un si le produit est utilisé selon les conseils du fabricant, l'autre si les lentilles sont rincées avec un produit inerte après désinfection, comme nous le préconisons. Dans ce dernier cas, notre appréciation s'appuie uniquement sur l'efficacité (75 %) et l'étiquetage (25 %) sans égard à la toxicité puisque un rinçage au sérum physiologique en dosettes permet d'éliminer les substances nocives encore présentes sur la lentille. C'est pourquoi les produits efficaces en désinfection mais mal notés si l'on suit les conseils du fabricant peuvent au final obtenir de bons résultats.

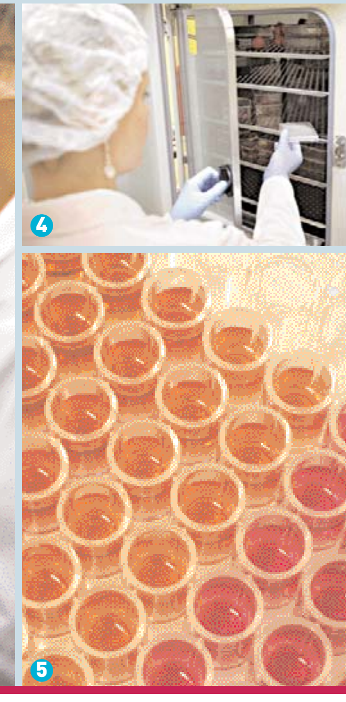


COMMENT NOUS AVONS PROCÉDÉ >>>>

>>> GERMES MIS À L'ÉPREUVE
Pour évaluer l'efficacité de désinfection, nous avons tout d'abord préparé une solution contenant une quantité connue de germes (1). Celle-ci a été ensuite mise en contact avec chacun des produits testés en respectant le temps d'exposition préconisé par le fabricant (2). Les germes survivants sont ensuite cultivés pendant vingt-quatre heures. L'efficacité dépend du nombre de germes restants.

>>> VIABILITÉ DES CELLULES
Nous avons évalué la toxicité de chaque produit *in vitro* selon deux méthodes dont celle du test au rouge neutre, un colorant qui pénètre spécifiquement les cellules vivantes. Les lignées cellulaires sont exposées au produit testé pendant un quart d'heure. Suite à ce traitement, le rouge neutre est rajouté dans le milieu de culture (3). En mesurant la coloration après trois heures d'incubation à l'étuve (4) et en la comparant avec les solutions témoins (5), il est possible d'évaluer le nombre de cellules qui ont résisté à l'exposition au produit et d'en déduire, pour partie, la toxicité de la solution évaluée.





PHOTOS LABO : C. DELETTE ; I. HANNING/RÉA/«60»

10 PRODUITS POUR LENTILLES

blèmes de santé publique. Premier problème : ces solutions contiennent des agents actifs trop dilués (dosés, selon les cas, entre 0,00005 % et 0,001 %) pour être efficaces contre les germes et prévenir les infections de l'œil. D'autant que certains composants sont plutôt des conservateurs. Deuxième inquiétude : en l'absence d'un rinçage après la désinfection par un produit inerte (comme le sérum physiologique), l'agent antibactérien contenu dans la solution multifonction n'est pas éliminé et a de grandes chances de se retrouver au contact de l'œil. Loin d'être inoffensive, cette substance risque, à plus ou moins long terme, de provoquer des sécheresses oculaires et des intolérances aux lentilles de contact. Pas toujours efficaces, ces solutions pourraient donc, en plus, s'avérer toxiques.

Un dispositif d'alerte qui fonctionne mal

Comment expliquer que ces risques soient si peu connus du public, voire des médecins eux-mêmes ? Les produits pour lentilles de contact ne sont pas des médicaments. Depuis 1998 et la transposition en France de la directive européenne 93/42, ils entrent dans la catégorie des dispositifs médicaux de la classe II B *(voir encadré page 41)*. Conséquence : les études de risque sont sous la responsabilité des fabricants. En cas d'incident, le système de matériovigilance oblige toutefois les professionnels de santé à prévenir l'Afssaps. Mais, dans les faits, ce dispositif d'alerte fonctionne mal et très peu de cas sont signalés à l'autorité sanitaire. Par manque d'information d'abord, tous les professionnels de santé, notamment ceux qui exercent hors hôpital, n'étant pas forcément au courant de cette obligation de signalement. Par manque de temps et de moyens, explique-t-on également du côté des ophtalmologues. Sans compter qu'il est beaucoup plus facile de mettre en cause l'hygiène de l'utilisateur que de se lancer dans une procédure administrative qui peut sembler lourde pour certains opthalmologues. Sur les trois dernières années, seulement une cinquantaine de cas ont été portés à l'attention de l'Afssaps. Un chiffre qui semble bien dérisoire par rapport à ce que les études menées à l'hôpital des Quinze-Vingts semblent suggérer. Et inutile d'espérer trouver la réponse dans une quelconque étude épidémiologique : aucune n'est disponible sur ce sujet.

Un risque 80 fois plus élevé

Une chose est sûre : le taux d'infection oculaire est beaucoup plus élevé chez les porteurs de lentilles. Un article publié récemment dans le journal de l'Association médicale américaine (JAMA), indique que le risque de développer une infection à l'œil serait 80 fois plus élevé chez les utilisateurs de lentilles de contact. « *Si on a longtemps cru que ces complications résultaient d'une incompatibilité avec les matériaux qui entrent dans la composition des lentilles, nous sommes aujourd'hui de plus en plus nombreux à soupçonner l'implication des solutions multifonctions* » s'alarme Patrice Rat. Pour y voir plus clair, nous avons décidé d'analyser dix produits parmi les plus courants, achetés en pharmacie ou chez les opticiens, seuls points de vente autorisés. Trois d'entre eux entrent dans la catégorie des solutions oxydantes.
Le verdict de nos analyses est sans appel. Trois produits seulement sur les dix de l'échantillon sont efficaces pour désinfecter les lentilles. Plus inquiétant encore, tous sont toxiques, voire dangereux pour les yeux.

Les dix commandements du porteur de lentilles

>>> Directement au contact de l'œil, les lentilles constituent un vecteur d'infection idéal pour les bactéries, champignons ou autres parasites. Leur manipulation répond à des règles strictes d'hygiène.

1 La première séance d'adaptation chez l'ophtalmologue doit être l'occasion d'obtenir tous les conseils et informations.
2 Se laver et se sécher les mains avant de mettre et de retirer les lentilles.
3 Ne pas les porter plus de 12 heures consécutives.
4 Respecter la date de péremption des produits et la durée d'utilisation après ouverture.
5 Renouveler les étuis tous les mois.
6 Ne pas entreposer les lentilles à proximité d'un point d'eau, car c'est un endroit apprécié de tous les micro-organismes.
7 Ne jamais rincer les lentilles et l'etui à l'eau du robinet. Elle peut contenir des amibes, un parasite susceptible de provoquer de très graves infections oculaires (la salive est, bien entendu, à proscrire).
8 Penser à les enlever avant la douche, la baignade en mer ou en piscine.
9 Éviter le contact avec des substances irritantes, fumée de cigarette par exemple.
10 Interrompre le port et consulter un spécialiste en cas de douleurs, rougeurs ou picotements de l'œil.

NOS CONCLUSIONS >>>>>>>>>>>>

>>> Comme nos tests le montrent, trop de produits présentent un pouvoir désinfectant insuffisant. Tous sont toxiques *in vitro*. Les produits multifonctions actuels ne peuvent pas prétendre avoir une action désinfectante sans toxicité pour l'œil puisque aucun rinçage avec un produit inerte n'est prévu.

>>> En conséquence, l'Institut national de la consommation (INC) alerte l'Afssaps : les normes qui fixent le niveau d'efficacité et de sécurité de ces produits sont insuffisantes.

>>> L'INC demande aux fabricants d'améliorer les formules des produits qui ne sont pas efficaces. Et de préciser dans les notices et sur l'emballage qu'un rinçage par un produit inerte est nécessaire.

>>> L'INC demande aux autorités sanitaires d'entreprendre une enquête épidémiologique pour évaluer le nombre d'affections oculaires attribuables aux produits pour lentilles de contact.

>>> En attendant que ces demandes soient suivies d'effet, nous conseillons aux utilisateurs de rincer les lentilles après le nettoyage avec du sérum physiologique. Mieux vaut employer des dosettes qu'un flacon, susceptible d'être contaminé après ouverture.